



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN Nº

9118

BUENOS AIRES, 11 ABO 2016

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-006706-16-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ASTRAZENECA S.A., solicita un nuevo acondicionador primario alternativo para la Especialidad Medicinal denominada ONGLYZA / CLORHIDRATO SAXAGLIPTINA ANHIDRO, Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CLORHIDRATO SAXAGLIPTINA ANHIDRO (equivalente a 2,5 mg de Saxagliptina) 2,79 mg - CLORHIDRATO SAXAGLIPTINA ANHIDRO (equivalente a 5 mg de Saxagliptina) 5,58 mg; aprobado por Disposición autorizante Nº 6368/09 y Certificado Nº 55.313.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran referidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificaciones 1890/92 y 177/93.

VP
mb
Now



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 9118

Que el producto habrá de importarse alternativamente de ESTADOS UNIDOS, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente en ASTRAZENECA PHARMACEUTICALS LP, 4601 HIGHWAY 62 EAST MOUNT VERNON, INDIANA 47620, ESTADOS UNIDOS DE NORTE AMERICA, observándose su consumo en ESTADOS UNIDOS, país que integra el Anexo I del Decreto 150/92.

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos a un Certificado de Especialidades Medicinales otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentra establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

VP
[Handwritten signatures and initials]



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN Nº

9118

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ASTRAZENECA S.A., un nuevo acondicionador primario alternativo para la Especialidad Medicinal denominada ONGLYZA / CLORHIDRATO SAXAGLIPTINA ANHIDRO, Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CLORHIDRATO SAXAGLIPTINA ANHIDRO (equivalente a 2,5 mg de Saxagliptina) 2,79 mg - CLORHIDRATO SAXAGLIPTINA ANHIDRO (equivalente a 5 mg de Saxagliptina) 5,58 mg, la que en lo sucesivo procederá alternativamente de ESTADOS UNIDOS y será elaborada alternativamente en , ASTRAZENECA PHARMACEUTICALS LP, 4601 HIGHWAY 62 EAST MOUNT VERNON, INDIANA 47620, ESTADOS UNIDOS DE NORTE AMERICA, según lo consignado en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fojas 13.

VP

VP

VP

VP



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 9118

ARTICULO 3°.- Acéptese el texto del Anexo de Modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 55.313 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4°.- Regístrese, por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-006706-16-1

DISPOSICIÓN N°

JFS

9118

Dr. ROBERTO LEPE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

VP
Oll
w
2



Ministerio de Salud.
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **9118**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 55.313 y de acuerdo a lo solicitado por ASTRAZENECA S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: ONGLYZA / CLORHIDRATO SAXAGLIPTINA ANHIDRO, Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CLORHIDRATO SAXAGLIPTINA ANHIDRO (equivalente a 2,5 mg de Saxagliptina) 2,79 mg - CLORHIDRATO SAXAGLIPTINA ANHIDRO (equivalente a 5 mg de Saxagliptina) 5,58 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6368/09 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-014828-09-5.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Establecimiento/s Elaborador/es	Establecimiento elaborador: BRISTOL-MYERS SQUIBB COMPANY, 4601 HIGHWAY 62 EAST, MOUNT VERNON - INDIANA, ESTADOS UNIDOS DE NORTE	Establecimiento elaborador: BRISTOL-MYERS SQUIBB COMPANY, 4601 HIGHWAY 62 EAST, MOUNT VERNON - INDIANA, ESTADOS UNIDOS DE NORTE

UP
ul
D
~

1



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

	AMERICA.----- Establecimientos acondicionador (primario y secundario): BRISTOL-MYERS SQUIBB S.R.L., CONTRADA FONTANA DEL CERASO, ANAGNI (FR), ITALIA.----- Establecimiento acondicionador secundario: ASTRAZENECA PHARMACEUTICALS LP, 4601 HIGHWAY 62 EAST MOUNT VERNON, INDIANA 47620, ESTADOS UNIDOS DE NORTE AMERICA.-----	AMERICA.----- Establecimientos acondicionador (primario y secundario): BRISTOL-MYERS SQUIBB S.R.L., CONTRADA FONTANA DEL GERASO, ANAGNI (FR), ITALIA.----- ASTRAZENECA PHARMACEUTICALS LP, 4601 HIGHWAY 62 EAST MOUNT VERNON, INDIANA 47620, ESTADOS UNIDOS DE NORTE AMERICA.----- ----- ----- ----- -----
--	---	--

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a ASTRAZENECA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 55.313 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de
...11 AGO 2016...

Expediente N° 1-0047-0000-006706-16-1

DISPOSICIÓN N°

JFS

9118

Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

VP